

**«Διενέργεια Β΄ Φάσης Δημόσιας Διαβούλευσης των Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ-ΑΦΑΙΜΑΞΟΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ» (CPV 33194200-8) .».**

Το Γ. ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ «ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ»

*Έχοντας υπόψη:*

1. Το Ν. 3329/2005 (ΦΕΚ 81/Α/04.04.2005) «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» όπως ισχύει.

2. Την υπ. αριθ.10/29.04.2014 (Θέμα 38<sup>ο</sup>) Απόφαση του ΔΣ του Νοσοκομείου σχετικά με την έγκριση διενέργειας Ανοικτού Διαγωνισμού **για την προμήθεια Συσκευών Μετάγγισης Αίματος-Αφαιμαξομετάγγισης (Φ317/14)** προϋπολογισμού δαπάνης 120.000,00€ συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ και με κριτήριο κατακύρωσης την συμφερότερη προσφορά για ένα (1) έτος με δικαίωμα μονομερούς τρίμηνης παράτασης, με το ΠΠΥΥ΄2012.

3. Το υπ. αρ. 6507/11.12.2013 απόσπασμα πρακτικού της 17ης /03.12.13 (θέμα 3<sup>ο</sup>) Συνεδρίασης της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας σχετικά με την «Εισαγωγή σε διαδικασία διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για το ΠΠΥΥ 2012 και εφεξής».

4. Την υπ. αρ. 8250/08.05.14 Απόφαση Διενέργειας Δημόσιας Διαβούλευσης.

5. Τις υπ. αρ. 8771/15.05.14, 8772/15.05.14, 8776/15.05.14 έγγραφα παρατηρήσεις των εταιρειών LERIVA ΑΕ, Μ.Σ.ΙΑΚΩΒΙΔΗΣ ΕΛΛΑΣ Α.Ε., ΕΥΡΟΜΑΡΤ Α.Ε.

6. Το υπ. αρ. 10243/06.06.14 έγγραφο της Επιτροπής Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών του Νοσοκομείου.

**ΠΡΟΚΗΡΥΣΣΕΙ**

1. Δημόσια διαβούλευση των αναδιαμορφωμένων τεχνικών προδιαγραφών του διαγωνισμού για την προμήθεια **Συσκευών Μετάγγισης Αίματος - Αφαιμαξομετάγγισης** , όπως αυτές προέκυψαν λαμβάνοντας υπόψη τα αποτελέσματα της αρχικής διαβούλευσης ,η οποία διενεργήθηκε με το ανωτέρω ( 4 ) σχετικό έγγραφο και ολοκληρώθηκε την Τρίτη 14.05.14.

2. Οι ενδιαφερόμενοι δύνανται να λάβουν γνώση των αναδιαμορφωμένων τεχνικών προδιαγραφών από την ιστοσελίδα του Νοσοκομείου [www.hippocratio.gr](http://www.hippocratio.gr) (Γραφείο Προμηθειών / Διαγωνισμοί - Διαπραγματεύσεις).

3. Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε τέσσερις (4) ημέρες από την ημέρα ανάρτησης.

4. Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να αποστείλουν τις παρατηρήσεις τους μέχρι την 26<sup>η</sup>

Ιουνίου 2014 και ώρα 15.00πμ στην ηλεκτρονική διεύθυνση: prom@hippocratio.gr.

5. Το Νοσοκομείο δεν δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις που θα υποβληθούν και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση αυτών με αντικειμενικά κριτήρια ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα την ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών μας.

6. Με την οριστικοποίηση των τεχνικών προδιαγραφών θα προκηρυχθεί Ανοικτός Διαγωνισμός με κριτήριο κατακύρωσης την συμφερότερη προσφορά για την προμήθεια **Συσκευών Μετάγγισης Αίματος - Αφαιμαξομετάγγισης (Φ317/14)** , με προϋπολογισθείσας δαπάνης 120.000,00€ συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ για ένα (1) έτος και με δικαίωμα μονομερούς τρίμηνης παράτασης, με το ΠΠΥΥ'2012.

**Η ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ**

**ΜΑΡΙΑ ΚΑΡΑ**

**Συνημμένα:**

- Πίνακας Τεχνικών Προδιαγραφών

**ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΜΕ ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ ΤΗ ΣΥΜΦΕΡΟΤΕΡΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ**

Για την αξιολόγηση των προσφορών λαμβάνονται κυρίως υπόψη τα αναφερόμενα στο άρθρο 20 παρ. 2β του Π.Δ 118/07.

Για την επιλογή της συμφερότερης προσφοράς αξιολογούνται μόνο οι προσφορές που έχουν κριθεί τεχνικά αποδεκτές και είναι σύμφωνες με τους λοιπούς όρους της Διακήρυξης.

Συμφερότερη προσφορά είναι εκείνη που παρουσιάζει τον μικρότερο λόγο (Λ) της Τιμής της προσφοράς (συγκριτικής) προς την βαθμολογία της.

#### Συγκριτική τιμή

$$\Lambda = \dots\dots\dots$$

#### Σταθμισμένη Βαθμολογία

Για τη διαμόρφωση της συγκριτικής τιμής θα ληφθεί υπόψη η Τιμή προσφοράς, το κόστος εγκατάστασης λειτουργίας και συντήρησης αν και όπως προβλέπεται από την Τεχνική Προδιαγραφή.

Η συγκριτική τιμή θα προκύπτει βάσει του τύπου:

$$\text{Συγκριτική τιμή} = T + (K)$$

όπου:

**T= τιμή προσφοράς με κρατήσεις χωρίς Φ.Π.Α.**

**K= κόστος εγκατάστασης, λειτουργίας και συντήρησης**

Κατά τα λοιπά ισχύουν τα αναφερόμενα στο άρθρο 20 παρ. 2β του Π.Δ 118/07

#### ΚΡΙΤΗΡΙΑ (ΣΤΟΙΧΕΙΑ) ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

##### ΟΜΑΔΑ Α΄:

1.	Συμφωνία προσφοράς με τις Τεχνικές Προδιαγραφές της Διακήρυξης	30%
2.	Ποιότητα και αποδοτικότητα του είδους, σύμφωνα με τις Τεχνικές Προδιαγραφές της Δ/ξης.	20%
3.	Λειτουργικά χαρακτηριστικά του είδους	20%
<b>ΣΥΝΟΛΟ ΟΜΑΔΑΣ Α΄</b>		<b>70%</b>

##### ΟΜΑΔΑ Β΄

1.	Αξιοπιστία αντιπροσώπου στην Ελλάδα	15%
2.	Συσκευασία (καταλληλότητα –σημάνσεις)	10%
3.	Χρόνος παράδοσης των ειδών	5%
<b>ΣΥΝΟΛΟ ΟΜΑΔΑΣ Β΄</b>		<b>30%</b>

<b>ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΒΑΘΜΟΛΟΓΗΣΗ</b>	<b>100%</b>
-----------------------------	-------------

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΔΑΠΑΝΗ ΜΕ ΦΠΑ
1	31002002	ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ 10 ΜΟΝΑΔΩΝ	1.200	37.500,00
2	31002003	ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΑΠΟ ΜΟΝΑΔΕΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ	800	13.800,00
3	31002011	ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΑΠΟ ΜΟΝΑΔΕΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΕΚΠΛΥΣΗΣ ΜΕ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟ ΟΡΟ	1.780	42.700,00
4	31003002	ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ	15.000	5.100,00
5	31004001	ΚΛΙΠΣ ΑΠΟ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟ ΤΕΤΡΑΓΩΝΑ ΓΙΑ ΣΦΡΑΓΙΣΜΑ ΑΣΚΩΝ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ	5.000	210,00
6	31001012	ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΣΚΩΝ ΜΕ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟ ΟΡΟ ΓΙΑ ΠΛΥΣΙΜΟ ΕΡΥΘΡΩΝ	1.200	16.200,00
7	17009008	ΜΙΚΡΟΚΥΒΕΤΤΕΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ	6.000	4.400,00

## **ΚΩΔΙΚΟΣ 31002002**

### **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΩΝ ΦΙΛΤΡΩΝ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ.**

1. Να έχουν επίδοση λευκαφαίρεσης, η οποία θα εξασφαλίζει σταθερά και συστηματικά αριθμό υπολειπόμενων λευκών αιμοσφαιρίων μικρότερο από  $2 \times 10^5$  ανα μονάδα συμπυκνωμένων αιμοπεταλίων που προκύπτει από μία μονάδα ολικού αίματος, σύμφωνα με τις διεθνείς προδιαγραφές του Συμβουλίου της Ευρώπης .
2. Να μπορούν να λευκαφαιρέσουν 10 μονάδες συμπυκνωμένων αιμοπεταλίων.
3. Η απώλεια των αιμοπεταλίων να είναι η ελάχιστη δυνατή. Η ανάκτηση των αιμοπεταλίων μετά τη λευκαφαίρεση πρέπει να υπερβαίνει το 90%.
4. Να διαθέτει διατρητική ακίδα εισόδου στον ασκό ο οποίος θα περιέχει δεξαμενή (pool) συμπυκνωμένων αιμοπεταλίων , ή να διαθέτει πολλαπλές ακίδες για να πραγματοποιείται το pooling στο εργαστηριακό φίλτρο πριν τη λευκαφαίρεση.
5. Ο τελικός ασκός αποθήκευσης του λευκαφαιρεμένου παράγωγου να είναι κατάλληλος για τη διατήρηση αιμοπεταλίων.
6. Είναι προτιμητέο ο τελικός ασκός να διαθέτει ένα επιπλέον θυλάκιο , με το οποίο να μπορεί να πραγματοποιηθεί δειγματοληψία για τις ανάγκες του ποιοτικού ελέγχου.
7. Να διαθέτουν σήμανση CE-mark.
8. Η κατασκευή τους να περιλαμβάνει βιολογικές κα χημικές δοκιμασίες βιοσυμβατότητας , σύμφωνα με το ISO 10993-1.
9. Η προσφορά να συνοδεύεται από δημοσιευμένες επιστημονικές μελέτες οι οποίες να αποδεικνύουν τις επιδόσεις των φίλτρων.
10. Να συνοδεύεται από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.
11. Να κατατεθούν 10 δείγματα για αξιολόγηση.
12. Να αναγράφεται υποχρεωτικά στην προσφορά χώρα και εργοστάσιο κατασκευής.
13. Το εργοστάσιο κατασκευής να είναι πιστοποιημένο με ISO.
14. Τα φίλτρα λευκαφαίρεσης πρέπει να είναι αποστειρωμένα & ελεύθερα πυρετογόνων (χωρίς όμως να καθορίζεται η μέθοδος αποστείρωσης).

## **ΚΩΔΙΚΟΣ 31002003**

### **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΩΝ ΦΙΛΤΡΩΝ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ**

1. Να έχουν επίδοση λευκαφαίρεσης, η οποία θα εξασφαλίζει σταθερά και συστηματικά αριθμό υπολειπόμενων λευκών αιμοσφαιρίων μικρότερο από  $1 \times 10^6$  ανα μονάδα συμπυκνωμένων ερυθρών, σύμφωνα με τις διεθνείς προδιαγραφές του Συμβουλίου της Ευρώπης, και κατά προτίμηση μικρότερο από  $2 \times 10^5$ .
2. Η απώλεια ερυθρών αιμοσφαιρίων κατά το φιλτράρισμα να είναι η ελάχιστη δυνατή και απαραίτητα η ποσότητα αιμοσφαιρίνης ανά μονάδα συμπυκνωμένων ερυθρών μετά το φιλτράρισμα να είναι μεγαλύτερη από 40 gr, σύμφωνα με τις διεθνείς προδιαγραφές του Συμβουλίου της Ευρώπης.
3. Να είναι φίλτρα 4<sup>ης</sup> γενιάς και να μην απαιτούν ενεργοποίηση με φυσιολογικό ορό πριν την χρήση.
4. Ο χρόνος λευκαφαίρεσης να είναι σύντομος (μικρότερος από 25 min) και σύμφωνος με τις συνθήκες λειτουργίας της Αιμοδοσίας.
5. Είναι προτιμητέο να διαθέτουν προφίλτρο διήθησης, πριν και ξεχωριστά από το φίλτρο λευκαφαίρεσης, ώστε να προλαμβάνεται το μπλοκάρισμα του κυρίως φίλτρου από πιθανά μικροπήγματα.
6. Τα λευκαφαιρεμένα συμπυκνωμένα ερυθρά να καταλήγουν σε συνοδό ασκό από υλικό κατάλληλο για τη διατήρηση ερυθρών αιμοσφαιρίων.
7. Το φίλτρο να είναι εύκολο στη χρήση και να μην απαιτεί πολλές ή πολύπλοκες κινήσεις κατά τη χρήση του.
8. Η κατασκευή τους να περιλαμβάνει βιολογικές και χημικές δοκιμασίες βιοσυμβατότητας, σύμφωνα με το ISO 10993-1.
9. Η προσφορά να συνοδεύεται από δημοσιευμένες επιστημονικές μελέτες οι οποίες να αποδεικνύουν τις επιδόσεις των φίλτρων.
10. Να διαθέτουν σήμανση CE-mark.
11. Να συνοδεύεται από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.
12. Να κατατεθούν 10 δείγματα για αξιολόγηση.
13. Να αναγράφεται υποχρεωτικά στην προσφορά χώρα και εργοστάσιο κατασκευής.
14. Το εργοστάσιο κατασκευής να είναι πιστοποιημένο με ISO.
15. Τα φίλτρα λευκαφαίρεσης πρέπει να είναι αποστειρωμένα & ελεύθερα πυρετογόνων (χωρίς όμως να καθορίζεται η μέθοδος αποστείρωσης).

## **ΚΩΔΙΚΟΣ 31002011**

### **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΩΝ ΦΙΛΤΡΩΝ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΕΚΠΛΥΣΗΣ ΤΟΥ ΤΕΛΙΚΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΟΥ ΜΕ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟ ΟΡΟ.**

1. Να έχουν επίδοση λευκαφαίρεσης, η οποία θα εξασφαλίζει σταθερά και συστηματικά αριθμό υπολειπόμενων λευκών αιμοσφαιρίων μικρότερο από  $1 \times 10^6$  ανα μονάδα συμπυκνωμένων ερυθρών, σύμφωνα με τις διεθνείς προδιαγραφές του Συμβουλίου της Ευρώπης, και κατά προτίμηση μικρότερο από  $2 \times 10^5$ .
2. Η απώλεια ερυθρών αιμοσφαιρίων κατά το φιλτράρισμα να είναι η ελάχιστη δυνατή και απαραίτητα η ποσότητα αιμοσφαιρίνης ανά μονάδα συμπυκνωμένων ερυθρών μετά το φιλτράρισμα να είναι μεγαλύτερη από 40 gr, σύμφωνα με τις διεθνείς προδιαγραφές του Συμβουλίου της Ευρώπης.
3. Να είναι φίλτρα 4<sup>ης</sup> γενιάς και να μην απαιτούν ενεργοποίηση με φυσιολογικό ορό πριν την χρήση.
4. Ο χρόνος λευκαφαίρεσης να είναι σύντομος (μικρότερος από 25 min) και σύμφωνος με τις συνθήκες λειτουργίας της Αιμοδοσίας.
5. Είναι προτιμητέο να διαθέτουν προφίλτρο διήθησης, πριν και ξεχωριστά από το φίλτρο λευκαφαίρεσης, ώστε να προλαμβάνεται το μπλοκάρισμα του κυρίως φίλτρου από πιθανά μικροπήγματα.
6. Να διαθέτει υποδοχή για την προσθήκη φυσιολογικού ορού στο λευκαφαιρέσιμο παράγωγο. Να μην απαιτείται η προσθήκη του ορού διαμέσω του φίλτρου για την αύξηση της ανάκτησης των ερυθρών, γιατί με τον τρόπο αυτό συμπαρασύρονται λευκά αιμοσφαίρια.
7. Να διαθέτει δυο συνοδούς ασκούς. Έναν στον οποίο θα καταλήγουν τα λευκαφαιρέμενα και πλυμένα ερυθρά και έναν στον οποίο θα εξάγεται το έκπλυμα.
8. Τα λευκαφαιρέμενα συμπυκνωμένα ερυθρά να καταλήγουν σε συνοδό ασκό χωρητικότητας 600ml, κατασκευασμένο από υλικό κατάλληλο για τη διατήρηση ερυθρών αιμοσφαιρίων.
9. Το φίλτρο να είναι εύκολο στη χρήση και να μην απαιτεί πολλές ή πολύπλοκες κινήσεις κατά τη χρήση του.
10. Να συνοδεύεται από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.
11. Η κατασκευή τους να περιλαμβάνει βιολογικές και χημικές δοκιμασίες βιοσυμβατότητας, σύμφωνα με το ISO 10993-1.
12. Η προσφορά να συνοδεύεται από δημοσιευμένες επιστημονικές μελέτες οι οποίες να αποδεικνύουν τις επιδόσεις των φίλτρων.
13. Να διαθέτουν σήμανση CE-mark.
14. Να κατατεθούν 10 δείγματα για αξιολόγηση.
15. Να αναγράφεται υποχρεωτικά στην προσφορά χώρα και εργοστάσιο κατασκευής.
16. Το εργοστάσιο κατασκευής να είναι πιστοποιημένο με ISO.
17. Τα φίλτρα λευκαφαίρεσης πρέπει να είναι αποστειρωμένα & ελεύθερα πυρετογόνων (χωρίς όμως να καθορίζεται η μέθοδος αποστείρωσης).

## **ΚΩΔΙΚΟΣ 31004001**

### **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΛΙΠΣ**

Κλιπς από αλουμίνιο τετράγωνα για σφράγισμα ασκών αιμοληψίας.

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ  
ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ**

1. Η συσκευή θα πρέπει να είναι αποστειρωμένη και απηλλαγμένη πυρετογόνων
2. Να διαθέτει ενιαίο θάλαμο χωρίς κολλήσεις, περίπου 10-12 cm από πλαστική ύλη μη τοξική. Ο θάλαμος στο εσωτερικό του να χωρίζεται σε δυο μέρη από τα οποία :
  - Το πρώτο να διαθέτει φίλτρα διήθησης, μεγάλης επιφάνειας ώστε να μην φράσει εύκολα από πήγματα. Το φίλτρο πρέπει να είναι ανεστραμμένο.
  - Ο δεύτερος θάλαμος να είναι για τη σταγονομέτρηση του διηθημένου αίματος.
3. Ο κώνος της συσκευής θα πρέπει να είναι μήκους περίπου 3 εκατοστών. Όχι πολύ αιχμηρός, ώστε να μην τραυματίζει τον ασκό αίματος. Δεν πρέπει να διαθέτει αεραγωγό.
4. Ο σωλήνας της συσκευής να είναι περίπου 200 εκ. εύκαμπτος να καταλήγει σε FLASHBALL ΚΑΙ LUER LOCK.
5. Να διαθέτει κλείστρο ροής, τύπου ALDELBERG (με ειδική σχισμή για καλύτερη σταγονομέτρηση) και μεγάλο roller για να μη φεύγει πάνω από το κλείστρο. Το roller να διαθέτει διακόπτη ροής ON OFF.
6. Η συσκευή θα πρέπει να είναι ατομικά συσκευασμένη σε PEAL PACK (μία πλευρά χαρτί ή άλλη επιφάνεια πλαστικό) με βάση τη ζητούμενα από το ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ για τις συσκευές έγχυσης. Η συσκευασία να διαθέτει οδηγίες χρήσεως στα ελληνικά ή σχηματική παράσταση.
7. Η συσκευή θα πρέπει να είναι επιμελώς συσκευασμένη ώστε να μην δημιουργεί τασκίσεις στον σωλήνα.
8. Να διαθέτει σήμανση CE αναγνωρισμένου εργοστασίου. Θα ληφθεί σοβαρά υπόψη αν το εργοστάσιο διαθέτει ISO.
9. Να προσκομισθούν 20 δείγματα προς έλεγχο.
10. Να δηλώνεται υποχρεωτικά η χώρα και το εργοστάσιο κατασκευής.

Η ΥΠΕ ΑΤΤΗΣ  
ΕΝΔΕΙΞΗ ΠΡΟΚΑΤΕΒΙΟ  
ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΟΜΟΛΟΓΙΑΣ  
ΕΥΝΤΟΝΙΕ ΤΗ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗ  
ΚΕΝΤΡΟΥ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ



**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ**

7

**ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΠΛΟΥ ΑΣΚΟΥ ΜΕ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟ ΟΡΟ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ  
200mL ΓΙΑ ΠΛΥΣΗ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ**

Το σύστημα πλύσεως των ερυθροκυττάρων να αποτελείται από δύο ασκούς των 500 mL συνδεδεμένους μεταξύ τους με σωληνίσκο. Το σύστημα να φέρει έναν αρχικό κενό ασκό ο οποίος να φέρει σωληνίσκο, διακόπτη ροής και κώνο διάτρησης, για σύνδεση με ασκό που φέρει τα προς πλύση ερυθροκύτταρα. Ο αρχικός κενός ασκός να συνδέεται μέσω σωληνίσκου με ασκό που φέρει τουλάχιστον 200 mL ισότονο διαλύματος NaCl 0,9 % στείρο και απυρετογόνο. Ο ασκός που φέρει τον φυσιολογικό ορό να φέρει θραυόμενη βαλβίδα για την εκούσια μεταφορά του φυσιολογικού ορού στα προς πλύση ερυθροκύτταρα, έτσι ώστε με φυγοκέντρηση να επιτελείται η πλύση των ερυθροκυττάρων και ακολούθως η αποβολή του υπερκείμενου στον ασκό που έφερε τον φυσιολογικό ορό.

Το πλαστικό των ασκών να είναι από διαυγές και άχρωμο πλαστικό PVC.

Η εσωτερική επιφάνεια των ασκών να μην παρουσιάζει ανωμαλίες και να είναι κατάλληλη για την άριστη συντήρηση και απρόσκοπτη μεταφορά των στοιχείων του αίματος.

Τα τοιχώματα των ασκών να είναι ισχυρά για να μπορούν να φυγοκεντρούνται σε υψηλές ταχύτητες (5000 X G) και οι συγκολλήσεις του πλαστικού να είναι πολύ επιμελημένες και το πάχος τους επαρκές.

Η ποιότητα και η συσκευασία των ασκών να είναι άριστη, ώστε να μπορούν να αποθηκευθούν για χρονικό διάστημα όχι μικρότερο των δυο (2) ετών.

Οι ασκοί να είναι συσκευασμένοι ανά ένα σύστημα να μην είναι διπλωμένοι έτσι ώστε να αποφεύγεται η στρέβλωση του αυλού αιμοληψίας και των συνδετικών σωληνώσεων, σε πλαστικοποιημένο φύλλο διαφανές με δυνατότητα αντίληψης του περιεχομένου και κατόπιν σε χαρτοκιβώτιο.

Ολες οι απαραίτητες πληροφορίες όπως αριθμός παρτίδας, ημερομηνία παραγωγής, ημερομηνία λήξης, θερμοκρασία αποθήκευσης, είδος του ασκού να αναγράφονται πάνω στην πλαστική θήκη καθώς και στην εξωτερική επιφάνεια της συσκευασίας (χαρτοκιβώτιο).

Κάθε παρτίδα ασκών να συνοδεύεται από επίσημο πιστοποιητικό ελέγχου στο οποίο να φαίνεται ότι η παρτίδα υποβλήθηκε σε μικροβιολογική, βιολογική και φυσικοχημική εξέταση. Όλα τα κλειστά συστήματα αιμοληψίας να φέρουν σήμα CE. Επίσης, το εργοστάσιο κατασκευής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 9001 και να πληρεί διαδικασία παραγωγής σύμφωνα με το GMP (Good Manufacturing Practice) δηλαδή με την πρακτική καλής κατασκευής.



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ  
ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ  
ΕΠΕΧΕΦΕΠ  
ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ  
ΕΠΕΧΕΦΕΠ

## Τεχνικές Προδιαγραφές Αιμοσφαιρινόμετρου

Ο προσφερόμενος μετρητής αιμοσφαιρίνης πρέπει να έχει τα εξής χαρακτηριστικά:

- Να στηρίζεται στην Φωτομετρία Οπτικής Απορρόφησης και να ακολουθεί την μέθοδο Αζιδίου Μεθαιμοσφαιρίνης, να είναι εύκολος ο χειρισμός του και να μην απαιτείται ετήσια συντήρηση.
- Να δέχεται αρτηριακό, φλεβικό και αγγειακό αίμα.
- Να έχει φάσμα μετρήσεων 0-25,5 g/dL και να απεικονίζει τα αποτελέσματα στις εξής μονάδες : g/dL, g/L και mmol/L.
- Να έχει ακρίβεια μέτρησης ίση ή μικρότερη του 2%.
- Να διαθέτει ειδική λειτουργία αυτοελέγχου η οποία θα πραγματοποιείται αυτόματα. Επίσης να συνοδεύεται από κυβέττα ελέγχου σταθερής τιμής για τον έλεγχο της ακρίβειας μέτρησης όποτε αυτό κριθεί απαραίτητο αλλά και δυνατότητα ελέγχου μέσω πρότυπων διαλυμάτων χαμηλής, μέσης και υψηλής συγκέντρωσης.
- Να διαθέτει πολύ υψηλή ταχύτητα με χρόνο μέτρησης μικρότερο από 60sec. Να αναφερθεί ο χρόνος αυτός.
- Να υπολογίζει την τιμή του αιματοκρίτη.
- Ο έλεγχος της αιμοσφαιρίνης αλλά και ο υπολογισμός του αιματοκρίτη θα πρέπει να απαιτεί ποσότητα αίματος λιγότερη από 10  $\mu$ L.
- Να διαθέτει φωτιζόμενη οθόνη αφής για εύκολη χρήση και εύκολα αναγνώσιμα αποτελέσματα.
- Να είναι φορητός, ελαφρύς με βάρος περίπου 700g συμπεριλαμβανομένης της μπαταρίας του.
- Να λειτουργεί με τάση δικτύου(230V / 60Hz), είτε με χρήση της ενσωματωμένης επαναφορτιζόμενης μπαταρίας, με χρόνο αυτονομίας περίπου 100 ωρών.
- Να υπάρχει η δυνατότητα ρύθμισης ορίων αιμοσφαιρίνης για διαφορετικούς τύπους ασθενή/ αιμοδότη(άντρα, γυναίκα, παιδί).
- Να διαθέτει ψηφιακή μνήμη τουλάχιστον για 300 καταχωρήσεις, συμπεριλαμβανομένων της ημερομηνίας και της ώρα και τύπου ασθενούς/αιμοδότη(άντρας, γυναίκα, παιδί).
- Να διαθέτει δυνατότητα σύνδεσης με περιφερειακές συσκευές, π.χ. εκτυπωτή. Να αναφερθεί ο τρόπος σύνδεσης

- *Να είναι βαθμονομημένος σύμφωνα με κάποιο διεθνές πρότυπο.*

### **Τεχνικές Προδιαγραφές Κυβεττών αιμοσφαιρίνης**

Οι προσφερόμενες κυβέττες αιμοσφαιρίνης πρέπει να έχουν τα εξής χαρακτηριστικά

- *Να παρουσιάζουν μεγάλη ακρίβεια μέτρησης.*
- *Να είναι κατάλληλες για φλεβικό, αρτηριακό και αγγειακό αίμα.*
- *Να περιέχουν αντιδραστήρια και να βασίζονται στη μέθοδο αζιδίου μεθαιμοσφαιρίνης.*
- *Η πλήρωση των κυβεττών σε αίμα να στηρίζεται στο τριχοειδικό φαινόμενο.*
- *Να απαιτούν πολύ μικρή ποσότητα δείγματος αίματος λιγότερη από 10μL.*
- *Κατά προτίμηση να είναι συμβατές με περισσότερους του ενός τύπου μετρητή αιμοσφαιρίνης*